

～下記の研究を行います～

## 『CKD 患者におけるダパグリフロジン投与中止の実態調査』

当院では、以下の臨床研究を実施しております。

### 【研究課題名】

CKD 患者におけるダパグリフロジン投与中止の実態調査

### 【研究責任者】

増田 章秀

### 【研究の目的】

CKD 患者では、臨床試験に比べ実臨床ではダパグリフロジン中止症例が散見されている。ダパグリフロジンの効果を得るためには服用継続が重要であり、治療継続率を上げるため、投与状況の実態調査を行う。

### 【研究の期間】

倫理審査委員会承認日～ 2025 年 3 月 31 日

### 【研究の方法】

#### ●対象となる患者様

2021 年 9 月 1 日～2024 年 3 月 31 日の間に当院腎臓内科よりダパグリフロジンが開始となった CKD の患者様

#### ●研究に用いる試料・情報の種類

基本情報(年齢、性別、体重、既往歴、CKD 重症度分類)、血圧、薬剤中止理由、投与薬剤、血液検査結果(血清クレアチニン値、コレステロール値、血清ナトリウム値、血清カリウム値、ヘモグロビン値、血糖値)

これは、治療状況を調べるものであり、皆様の治療方針に影響したりせず、新たな検査や聴取などの負担をお願いするものではありません。

### 【個人情報の取り扱い】

検査結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、京都第一赤十字病院内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

### 【利益相反】

本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。

◎本研究に関するご質問等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

◎ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び

関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

◎試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外することが可能ですので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも、患者さんに不利益が生じることはありません。

京都第一赤十字病院 薬剤部  
〒605-0981 京都市東山区本町 15-749  
京都第一赤十字病院  
TEL 075-561-1121(代)  
研究責任者 薬剤部 増田章秀